

Lyon le 10 décembre 2021

medac

medac sas  
23 rue Pierre Gilles de Gennes  
69007 Lyon  
France

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Tel.: +04 37 66 14 70  
Fax: +04 37 66 28 78  
www.medac.fr

Nous faisons suite aux courriers précédents vous informant des tensions sur l'approvisionnement de BCG-medac. Afin d'éviter toute rupture, et en accord avec l'ANSM et l'AFU, le laboratoire MEDAC a mis à disposition du marché français, à titre exceptionnel et transitoire, depuis le 15 juin 2021, une spécialité initialement destinée au marché danois, le BCG Culture SSI 4 vials (4 flacons).

Depuis début octobre, nous ne délivrons que du BCG-medac. Afin d'anticiper un retour à la normale, c'est-à-dire une distribution exclusivement de BCG-medac, nous allons passer par **une dernière phase où nous ne distribuerons que du BCG SSI et ce dès le 16 décembre 2021 pour une période de 4 à 6 semaines**. La livraison de cette spécialité reste indispensable pour que tous les patients reçoivent les traitements attendus. Nous basculerons ensuite sur le BCG-medac de façon pérenne.

Pour ne pas compromettre ce retour à la normale et ne pas gâcher du produit, toutes les unités de BCG SSI devront être utilisées avant de commander du BCG-medac. **Aucune reprise de flacon de BCG Culture SSI ne sera autorisée une fois le BCG-medac à nouveau disponible.**

Le BCG SSI dispose d'une notice bilingue Français et Anglais.

Lib. CIP [1] ASC	Code CIP13	Code UCD13
BCG CULTURE SSI I-VESIC FL 4	3400959004901	3400890013291

Un poster d'aide à la reconstitution ainsi que la carte patient sont disponibles sur le site [www.medac.fr](http://www.medac.fr) ou via le QR code :



#### ATTENTION

- Utiliser **les 4 flacons de la spécialité importée BCG Culture SSI** en instillations afin d'avoir **l'équivalent d'un flacon de BCG-medac**
- La sonde et la poche de solvant **ne sont pas fournies** avec la spécialité importée BCG Culture SSI et sont donc **à fournir/prescrire séparément**

Société par Actions  
Simplifiée au capital  
de 40.000 €

530 641 042 RCS Lyon

1) Pour les patients déjà traités par BCG Medac : Il est possible d'assurer la poursuite du traitement d'un(e) patient(e) en changeant la souche instillée Medac /danois en cours de traitement. - Attention à l'équivalence des doses (4 flacons de BCG danois = 1 flacon BCG Medac)

2) Pour les patients qui initient un traitement par BCG danois : - Attention à l'équivalence de dose : 4 flacons de BCG danois = 1 flacon BCG Medac

3) Lors du retour à la normale de la production de BCG Medac, le switch du BCG danois vers le BCG Medac pourra s'effectuer en changeant la souche instillée en cours de traitement et en respectant les équivalences de doses.

medac sas  
23 rue Pierre Gilles de Gennes  
69007 Lyon  
France

Tel.: +04 37 66 14 70  
Fax: +04 37 66 28 78  
[www.medac.fr](http://www.medac.fr)

Les modalités de distribution contingentée et nominative demeurent inchangées.

Dans le cadre de cette importation, MEDAC SAS est en charge de l'exploitation de cette spécialité danoise en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au **04 37 66 14 70**.

### **Déclaration des effets indésirables/Erreurs médicamenteuses**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous mettons tout en œuvre pour minimiser les désagréments pour les professionnels de santé et les patients. Nous vous informerons de la date du retour à la distribution exclusive en BCG-medac dès que nous serons en mesure de le faire.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

**Pascal JOLY**  
**Pharmacien Responsable**